Dräger Medical AG & Co. KG, D-23542 Lübeck

Juillet 2009

Aux clients et utilisateurs des
systèmes d'éclairage opératoire Dräger
Sola 500, Sola 500 Mobil, Sola 700 et
Stella (y compris Stella MedView)

Direction générale et/ou administrative (technologie
médicale / biomédical)

Information de sécurité importante !

Action corrective sur bras à compensation d'éclairages opératoires

Madame, Monsieur,

Au mois de juin, nous vous avons fait part des risques actuels de rupture du cordon de soudure sur l'articulation du bras à compensation des systèmes d'éclairage opératoire Sola et Stella. Les numéros de série des bras à compensation susceptibles d'être concernés (fabriqués entre 2001 et mai 2006) sont indiqués dans la **pièce jointe 1**. Nous souhaitons vous présenter ci-après l'action corrective prévue, les mesures préparatoires correspondantes ainsi que la procédure de mise en œuvre dans votre établissement.

Suite à de nouvelles investigations menées en coopération avec le fabricant d'origine Ondal, il est impératif de se conformer aux mesures suivantes jusqu'au remplacement des bras à compensation concernés :

1) Manipuler avec précaution les éclairages opératoires

2) Faire contrôler rapidement le bras à compensation par les techniciens biomédicaux de votre établissement afin d'identifier dans les plus courts délais les installations qui présentent des signes de dommages (voir **pièce jointe 2** pour l'identification des bras à compensation éventuellement concernés).

3) Faire remplacer les bras à compensation concernés par les techniciens biomédicaux de votre établissement ou par le DrägerService

Au sujet de 1) :
Comme déjà indiqué dans les informations de sécurité précédentes, il est instamment recommandé de manipuler et positionner avec précaution les éclairages opératoires concernés jusqu'à la mise en place de l'action corrective, afin de ne pas mettre en danger les patients ou d'autres personnes. Soulignons en particulier que les éclairages opératoires ne doivent pas être positionnés/déplacés de force mais que la contrainte appliquée à l'articulation inférieure du bras à compensation doit être réduite par pivotement dans le sens de rotation.

Au sujet de 2) :
Le fabricant d'origine du bras à compensation recommande instamment un contrôle du cordon de soudure en question, situé sur l'articulation inférieure du bras à compensation, et a fourni un mode d’emploi à cet effet (voir **pièce jointe 2**). En prenant en compte les avertissements et consignes de sécurité contenus dans ce mode d’emploi, du personnel technique, tel que défini dans ce manuel, peut procéder à ce contrôle et identifier ainsi les bras à compensation présentant des signes de dommages, de manière à permettre un remplacement rapide et prioritaire de ces bras.
En cas d'identification d'un bras à compensation présentant des signes de dommages, veuillez contacter sans délai votre interlocuteur Dräger en vue du remplacement le plus rapide possible de ce bras (voir également le point 3).

Au sujet de 3) :
Le remplacement d'un bras à compensation identifié comme concerné peut être effectué par du personnel technique sur la base du mode d'emploi de remplacement correspondant (voir **pièce jointe 3**) et en respectant les avertissements et consignes de sécurité contenus dans ce dernier. Il est possible de se procurer le matériel nécessaire (bras à compensation de rechange) en utilisant le formulaire de demande fourni (voir **pièce jointe 4**) ; la livraison de remplacement gratuite est exclusivement possible si le formulaire de demande a été rempli intégralement et signé.

Si vous préférez confier le remplacement du bras à compensation au DrägerService ou à l'un de ses partenaires contractuels, le responsable du DrägerService/partenaire contractuel vous contactera prochainement afin de convenir d'un rendez-vous pour cette opération. Nous faisons appel à votre compréhension sachant que le nombre élevé d'installations susceptibles d'être concernées peut impliquer un rallongement des délais d'intervention du DrägerService/partenaire contractuel.

Veuillez informer les collaborateurs concernés. Nous vous remercions d'avance pour la compréhension manifestée à l'égard de cette action corrective et pour votre coopération.

Les autorités compétentes des pays concernés ont été informées de cette action corrective.

Votre interlocuteur Dräger reste à votre disposition pour tout complément d'information.

Sincères salutations
Dräger Medical AG & Co. KG
President Strategic Business Field
Infrastructure Projects

Dr. M. Keussen

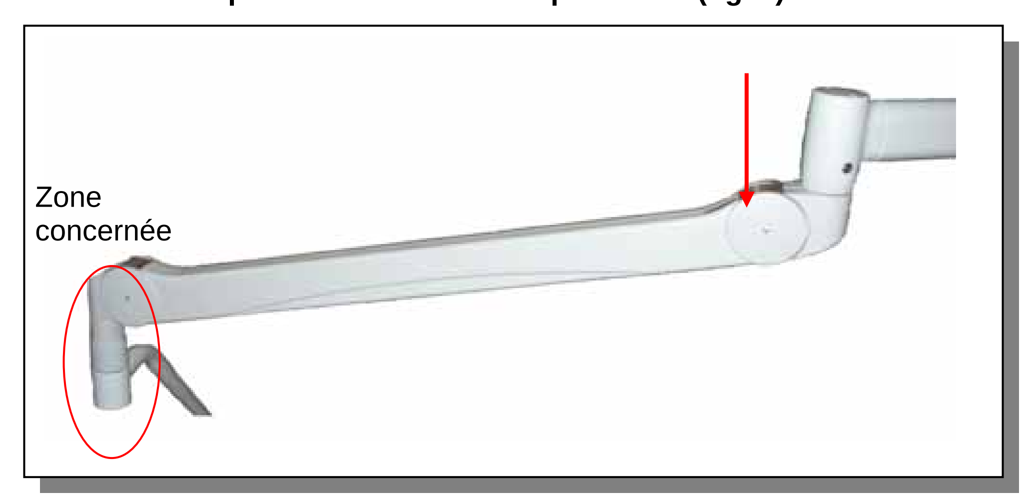
Pièces jointes :

Pièce jointe 1 : identification des numéros de série concernés du fabricant
Pièce jointe 2 : Mode d'emploi de contrôle fournie par la Sté Ondal
Pièce jointe 3 : Mode d'emploi de remplacement
Pièce jointe 4 : Formulaire de demande

Information de sécurité importante
Bras à compensation sur éclairages opératoires Sola/Stella

<u>Pièce jointe 1</u> : identification des numéros de série concernés du fabricant

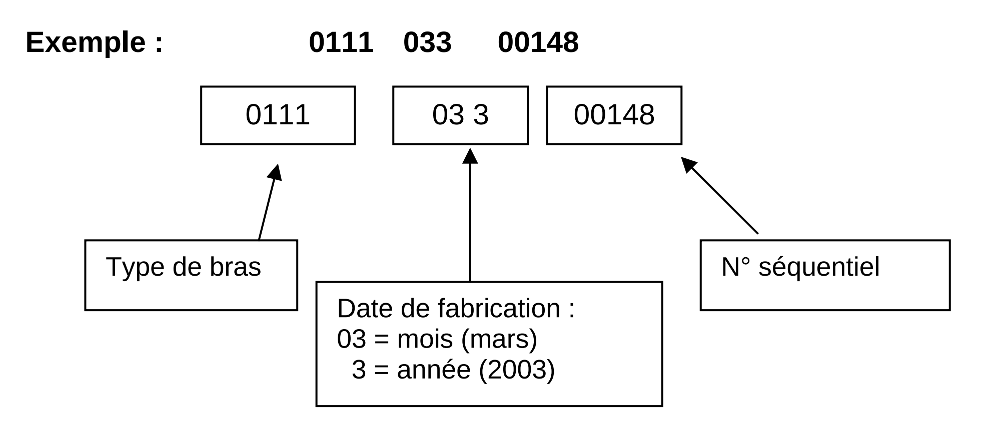
1. **Le numéro de série du fabricant se trouve sur la plaque signalétique apposée sur l'articulation supérieure du bras à compensation (fig. 1)**



>fig. 1<

2. **Le numéro de série du fabricant se compose de la façon suivante : (fig. 2)**

Exemple : 0111 033 00148



3. **Les numéros de série suivants sont concernés :**

xxxxx représente un numéro séquentiel à 5 chiffres

année 2001	**0111**	**011**	**xxxxx**	**jusqu'à**	**0111**	**121**	**xxxxx**
année 2002	**0111**	**012**	**xxxxx**	**jusqu'à**	**0111**	**122**	**xxxxx**
année 2003	**0111**	**013**	**xxxxx**	**jusqu'à**	**0111**	**123**	**xxxxx**
année 2004	**0111**	**014**	**xxxxx**	**jusqu'à**	**0111**	**124**	**xxxxx**
année 2005	**0111**	**015**	**xxxxx**	**jusqu'à**	**0111**	**125**	**xxxxx**
	et						
année 2006	**0111**	**016**	**xxxxx**	**jusqu'à**	**voir tableau ci-après**		

Réf. article	Désignation de l'article	Appareil correspondant	Seuils des n° de série qui ne sont plus concernés
G18568	Bras à compensation sortie verticale	Sola 500/700	>=0111 046 18346
G19815	Bras à compensation Sola 500 Mobil	Sola 500 Mobil	>=0111 056 21646
G92001	Bras à compensation Stella vertic. 15 à 21 kg	Stella	>=0111 046 16979
G94399	Bras à compensation Stella caméra	Stella MedView	>=0111 056 21285

Les numéros de série à partir des seuils indiqués ne sont plus concernés étant donné qu'ils bénéficient déjà d'une modification de conception.